VIII kadencja

KANCELARIA SEJMU
Biuro Komisji Sejmowych

PEŁNY ZAPIS PRZEBIEGU POSIEDZENIA

■ **Komisji do Spraw Kontroli Państwowej (nr 119)**

z dnia 24 kwietnia 2019 r.

Pełny zapis przebiegu posiedzenia

Komisji do Spraw Kontroli Państwowej (nr 119)

24 kwietnia 2019 r.

Komisja do Spraw Kontroli Państwowej, obradująca pod przewodnictwem posła **Wojciecha Szaramy (PiS)**, przewodniczącego Komisji, rozpatrzyła:

– informację Najwyższej Izby Kontroli o wynikach kontroli działalności organów państwa na rzecz zapewnienia dostępności produktów leczniczych.

W posiedzeniu udział wzięli: **Ewa Polkowska** wiceprezes Najwyższej Izby Kontroli wraz ze współpracownikami, **Maciej Miłkowski** podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia wraz ze współpracownikami, **Paweł Piotrowski** główny inspektor farmaceutyczny wraz ze współpracownikami oraz asp. **Anetta Janda-Brzezińska** naczelnik wydziału w Departamencie Zwalczania Przestępczości Ekonomicznej Ministerstwa Finansów.

W posiedzeniu udział wzięli pracownicy Kancelarii Sejmu: **Tadeusz Cieśluk** i **Tadeusz Oset** – z sekretariatu Komisji w Biurze Komisji Sejmowych.

Przewodniczący poseł Wojciech Szarama (PiS):

Dzień dobry państwu.

Otwieram posiedzenie Komisji do Spraw Kontroli Państwowej.

Czy do przedstawionego porządku obrad są jakieś uwagi?

Nie ma.

Witam panią prezes Ewę Polkowską z Najwyższej Izby Kontroli wraz ze współpracownikami, pana ministra Macieja Miłkowskiego, podsekretarza stanu w Ministerstwie Zdrowia ze współpracownikami, pana Pawła Piotrowskiego głównego inspektora farmaceutycznego razem ze współpracownikami oraz panią Anettę Janda-Brzezińską naczelnika wydziału w Departamencie Zwalczania Przestępczości Ekonomicznej Ministerstwa Finansów.

Bardzo proszę panią prezes o przedstawienie informacji.

Wiceprezes Najwyższej Izby Kontroli Ewa Polkowska:

Dziękuję bardzo, panie przewodniczący.

Wiem, że pan minister ma ograniczony czas bycia w państwa dyspozycji. W związku z tym postaramy się krótko i zwięźle przedstawić państwu materiał. Potem oczywiście jesteśmy do państwa dyspozycji.

„Działalność organów państwa na rzecz zapewnienia dostępności produktów leczniczych” – to jest nasza informacja o wynikach kontroli z grudnia 2018 roku, natomiast kontrolą były objęte lata 2016-2017 (III kwartał).

Szanowni państwo, rynek farmaceutyczny notuje w Polsce, w ostatniej dekadzie, stały wzrost. Przedstawia obecnie wartość odpowiadającą około 1% PKB, co czyni go największym rynkiem w Europie Środkowej i szóstym co do wielkości w Unii Europejskiej. Całkowita wartość krajowego rynku farmaceutycznego (aptecznego, szpitalnego, sprzedaży wysyłkowej i e-aptek) wynosiła w 2017 roku 33 mld zł, w 2016 roku – 31 mld zł a w 2015 roku – 29 mld zł. Jak państwo wiecie, ta tendencja się utrzymuje i według najnowszych prognoz badawczych rynek sprzedaży aptecznej będzie rósł i w 2021 roku osiągnie około 39 mld zł.

W wyniku wprowadzenia w 2012 urzędowych cen produktów leczniczych refundowanych oraz ich znacznej obniżki w Polsce, po wprowadzeniu ustawy refundacyjnej, eksport niektórych leków stał się bardzo dochodowym przedsięwzięciem. Rosnąca skala eksportu doprowadziła w wielu przypadkach do braku leków w aptekach. Konsekwencją

niekontrolowanego wywozu refundowanych produktów leczniczych, przy wykorzystaniu nielegalnego mechanizmu odwróconego łańcucha dystrybucji, było niezagwarantowanie pełnego i nieprzerwanego dostępu do leków chroniących życie i zdrowie.

Najwyższa Izba Kontroli oceniała ten stan już w 2015 roku. Wtedy też wskazywaliśmy, że organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej nie dysponowały wystarczająco skutecznymi instrumentami przeciwdziałania nielegalnym praktykom. Sytuacja ta zwłaszcza dotyczyła niekontrolowanego wywozu leków za granicę w ramach odwróconego łańcucha dystrybucji a łączna wartość produktów leczniczych sprzedawanych do krajów Unii Europejskiej wynosiła 3,5 mld zł. Według szacunkowych danych 53% tych leków jest wyprowadzana z kraju nielegalnie.

Obecną kontrolą objęliśmy działalność Ministerstwa Zdrowia, Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, sprawdziliśmy sześć wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych – w Białymstoku, Gdańsku, Kielcach, Opolu, Poznaniu i Rzeszowie. Wykorzystaliśmy także nasze możliwości wysłania zapytania w ramach art. 29 do innych podmiotów, które są zainteresowane tym rynkiem i prawidłowym jego funkcjonowaniem.

Przyczyną podjęcia kontroli był brak poprawy dostępności leków ratujących życie oraz brak jej monitorowania w sposób, który dostarczałby rzetelne informacje na temat faktycznej skali występowania niedoborów i ich przyczyn. Wreszcie nowe rozwiązania prawne – ustawa antywywozowa, która wprowadziła zakaz sprzedaży leków w odwróconym łańcuchu dystrybucji. W nowelizowanych przepisach założono też, że wszyscy uczestnicy łańcucha dystrybucji leków (począwszy od producenta, przez hurtownię i apteki) są zobowiązani do regularnego raportowania stanów magazynowych oraz ilości sprzedawanych leków. Wprowadzono również założenia zintegrowanego systemu monitorowania obrotu produktami leczniczymi. Miał on być wprowadzony 1 stycznia 2017 r. Termin raportowania do tego zintegrowanego systemu był czterokrotnie przesuwany. Obecnie ostatnia data to 1 kwietnia 2019 r.

W ramach zintegrowanego systemu monitorowania – jak spojrzycie państwo na slajd, jakie dane są zbierane i jaki ich zakres podlega raportowaniu to wydaje się, że bieżąca analiza tych danych, tak gromadzonych informacji, znacząco powinna wpłynąć na uszczelnienie rynku.

Praca nad wdrożeniem tego systemu trwały od 2012 roku. Mimo wejścia w życie obowiązku przekazywania tych informacji 1 stycznia 2017 r., nie wszystkie podmioty zobowiązane te informacje przekazywały. Na następnych slajdach też pokażemy jaka jest skala braku informacji w dyspozycji organów zajmujących się uszczelnianiem rynku.

Zanim oddam głos moim kolegom – panu dyrektorowi delegatury, która przeprowadziła kontrolę, panu Włodzimierzowi Stobrawie i państwu koordynatorom, którzy przedstawią wnioski z kontroli, powiedzą o niedociągnięciach, opieszałościach, brakach we wdrożeniach, chciałabym zwrócić państwa uwagę na coś co powinnam powiedzieć na samym końcu, jest jednak dobrym światłem i nas to niezmiernie cieszy. Otóż w państwa procedowaniu jest (bo czeka na rozpatrzenie po poprawkach Senatu) zmiana ustawy i nowelizacja prawa farmaceutycznego i innych ustaw, która została przyjęta w marcu przez Radę Ministrów z inicjatywy Ministra Sprawiedliwości.

Ta nowelizacja ma skutecznie przeciwdziałać (i myślimy, że tak jest), jeśli chodzi i nielegalny wywóz leków w Polsce. Ona w znacznym stopniu konsumuje wszystkie nasze wnioski, co dla nas jest niezmiernie ważne. Zwróćcie państwo uwagę, to na rynku się dzieje i trwa, ale reakcja w postaci projektu ustawy na początku kwietnia a 15 kwietnia skierowanego do Komisji Zdrowia, by rozpatrzyła poprawki senackie, daje szansę na uszczelnienie rynku. Ustawa lada moment będzie, bardzo byśmy chcieli, żeby za tą ustawą poszły działania wykonawcze, również w tym pomogą.

Panie dyrektorze, jeśli pan przewodniczący pozwoli, krótko na te tematy.

Dyrektor Delegatury Najwyższej Izby Kontroli w Zielonej Górze Włodzimierz Stobrawa:

Szanowny panie przewodniczący, panie posłanki, panie posłowie, szanowni goście, przedstawię moich współpracowników, twórców tej informacji: pani Natalia Kajzer, główny specjalista kontroli państwowej oraz pan Mariusz Kniat, doradca prawny w delegaturze.

Jeśli troszeczkę odwróciliśmy konwencję, czyli mówimy trochę niechronologicznie, to jeszcze uzupełniłbym. Ocena, którą wydaliśmy jesienią 2018 roku, brzmiała: „podejmowane przez Ministra Zdrowia oraz inspekcję farmaceutyczną działania na rzecz poprawy dostępności produktów leczniczych nie były skuteczne, w konsekwencji czego pacjentom nie zagwarantowano pełnego i nieprzerwanego dostępu do leków ratujących zdrowie lub życie”. W uzasadnieniu z kolei podaliśmy, że główną przyczyną (lub jedną z nich) była opieszałość we wdrażaniu dodatkowych rozwiązań zapobiegających nielegalnemu wywożeniu leków. Chciałbym jednak odnotować, mimo tak surowej oceny, że od 1 sierpnia 2018 r. czyli równolegle z finalizacją prac nad naszą informacją, ale już po zakończeniu czynności kontrolnych, wprowadzono zakaz jednoczesnego prowadzenia działalności leczniczej i obrotu hurtowego produktami leczniczymi – czyli tego, co się przeciągnęło od 2015 roku, a nawet wcześniej.

Również, jeśli chodzi o nienakładanie kar pieniężnych za brak przekazania danych do zintegrowanego systemu monitorowania obrotu produktami leczniczymi, to chciałem podkreślić, że od 1 kwietnia ten system już w pełni działa.

Od września 2018 roku mamy też strategiczny dokument dotyczący aktualnej polityki lekowej państwa, wcześniej taki dokument obejmował tylko lata 2004-2008 (była przerwa). I te warunki po zakończeniu prac nad nowelizacją prawa farmaceutycznego i innych przepisów, o których wspominała pani prezes, mogą uszczelnić rynek i zmienić radykalnie sytuację, jeśli chodzi o odwrócony łańcuch dystrybucji.

Slajd następny przedstawia trochę historyczne dane, z 31 stycznia 2018 roku, zaległości jakie wówczas panowały w tym systemie. Widzimy, że tych podmiotów jest bardzo mało, ale jednak w ostatnim okresie jest duży postęp. Pytanie, na ile te dane, które będą w systemie, umożliwią… Wszystkie te dane były szacunkowe, nie do końca było wiadomo. Na dobrą sprawę nie są pewne listy leków. W 2017 roku w trakcie kontroli było ich niecałe dwieście (brakujących na rynku), w tej chwili jest ponad trzysta trzydzieści. Myślę, że wprowadzenie tego systemu, tych zmian, powinno umożliwić w miarę pełną wiedzę na temat braków a także uszczelnienie rynku.

System udało się wdrożyć i nie będę się w tej chwili nad tym rozwodził a przejdziemy do następnych konkretnych ustaleń kontroli.

Najczęściej zgłaszane przyczyny braku dostępu do leków są następujące: „produkt niedostępny w sprzedaży”, „chwilowy brak produktu”, „dostawa w drodze”, „tymczasowy brak towaru w magazynie lokalnym”, „ograniczenie dostaw przez producenta”, „brak dostępności u producenta”.

Braki najczęściej zgłaszały województwa: zachodniopomorskie, lubuskie, łódzkie i kujawsko-pomorskie. Grupy produktów, których w głównej mierze dotyczyły zgłoszenia to leki przeciwzakrzepowe, przeciwastmatyczne, insuliny, szczepionki czyli sytuacja bardzo poważna.

Przejdźmy do kolejnego slajdu. Oprócz tych zmiany ustawowych i braku działania systemu, ważną przyczyną – naszym zdaniem – złego funkcjonowania rynku, był brak realizacji przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego obowiązku sprawdzania, raz na trzy lata, hurtowni farmaceutycznych. Dane te mamy oczywiście za lata 2015-2017(III kwartał), czyli tak jak prowadziliśmy kontrolę. O ile powinno być skontrolowanych w tym okresie 543 funkcjonujących hurtowni farmaceutycznych, zaplanowano niecałe 50, a zrealizowano kontrole tylko w 172. W 2018 roku zaplanowano 200 kontroli, zrealizowano 61, czyli 30%. Myślę, że to jest segment, na który warto zwrócić uwagę. Zachodzi potrzeba zwiększenia liczby kontroli i nakładów na Główny Inspektorat Farmaceutyczny i wojewódzkie inspektoraty farmaceutyczne (bardzo rozlegle pisaliśmy o tym w wynikach pierwszej kontroli), nikła obsada jest główną przyczyną nieprzeprowadzania tych kontroli.

Kolejnym elementem, na który chcieliśmy zwrócić uwagę (jest z nim ostatnio troszeczkę lepiej) to zaniechanie nakładania kar pieniężnych w przypadku stwierdzonych naruszeń prawa. Z historycznego punktu widzenia pierwsza kara została nałożona w 2018 roku. Główny Inspektorat Farmaceutyczny nie działał w ramach swoich możliwości. Dodatkowo nienajlepsza współpraca z administracją skarbową powodowała, że to nie funkcjonowało. Dzięki zmianie przepisów jest szansa, że nawet w najbliższych

tygodniach się to zmieni. Producenci, którzy korzystali z tych luk czuli się bezkarni, mało tego często składali wnioski, które blokowały normalną pracę inspekcji farmaceutycznej.

Na kolejnym slajdzie pokazano brak realizacji planów kontroli również na poziomie wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych. W kontekście tego, co przez chwilą powiedziałem, myślę że zwiększenie zatrudnienia i nakładów może się to poprawić. Bez większych pieniędzy, mówiąc kolokwialnie, nie zatrudni się lepszych pracowników inspekcji farmaceutycznej i trudno wtedy mówić o skuteczności kontroli.

Na tym slajdzie przedstawiliśmy obrazowo w kontrolowanych wojewódzkich inspektoratach jak wyglądają możliwości kontroli w kontekście stanu zatrudnienia w nich.

To zawsze będzie aktualne… nie było uzasadnione, naszym zdaniem, publikowanie na stronach Biuletynu Informacji Publicznej wykazu placówek (nazw i adresów placówek) przewidzianych do kontroli (taką praktykę stosowały trzy inspektoraty). Stwierdziliśmy, że ułatwiało to wręcz unikanie kontroli, bo, na przykład, zamykano działalność, jeśli tylko prowadzono ją dla procederu wyprowadzania leków poza granicę. W momencie sygnału, że odbędzie się kontrola natychmiast działalność zamykano i był to, oczywiście, nieskuteczne, po prostu.

Zwrócę również uwagę na to, co może być aktualne, chociaż ten przepis o możliwości stosowania przez wojewodów kar pieniężnych troszeczkę albo zdecydowanie zmienić sytuację. W stanie faktycznym, który był do tej pory, brak skutecznej współpracy z wojewodami w zakresie nadzoru nad podmiotami prowadzącymi działalność leczniczą, nabywającymi duże ilości brakujących leków, spowodował, że dwóch wojewodów odmówiło podejmowania działań, podchodząc do przepisu literalnie, że w zasadzie takich uprawnień nie mają. To podkreśla wagę konieczności zmiany przepisów.

Kolejny slajd przedstawia historyczny i aktualny zakres współpracy. Podano przykłady konkretnych wojewodów, którzy odmówili podjęcia kontroli na wniosek inspekcji farmaceutycznej.

Konkludując taki stan rzeczy – prowadziliśmy pierwszą kontrolę i zakończyliśmy ją na stanie z 2015 roku, po kilku latach nie zmieniło się nic na lepsze (a wręcz przeciwnie) w kwestii dostępności do leków i jego wywozu. Wygląda na to, że jest szansa na zmianę. Pobieraliśmy też informacje, żeby stan faktyczny i nasze oceny były aktualne na koniec roku 2018, w dużej mierze według stanu kontroli jednostek, na których prowadziliśmy bezpośrednio badania. Mają państwo opisane szczegóły.

Nie chcę przedłużać, bo wydawało się, że mam dużo czasu a jest godzina 16:55.

Ostatnią informację z Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wzięliśmy 17 października 2018 – tydzień przed podpisaniem przez prezesa informacji o wynikach, chcąc przedstawić państwu jak najbardziej aktualny stan.

Chcę pokreślić: dzisiaj wygląda, że jest dużo lepiej, ale mamy znaki zapytania, jak zostanie to wdrożone w życie. Ocenę już raz przytoczyłem i najszybciej będzie, jak odczytam jej fragment i na tym zakończę: „Działalność organów państwa nie poprawiła dostępności do deficytowych produktów leczniczych. Przyczyną była między innymi, opieszałość w prowadzeniu prac legislacyjnych, brak wdrożenia w pełni funkcjonalnego systemu monitorowania obrotu lekami. W konsekwencji tych zaniedbań nie nastąpiła poprawa dostępności do leków a skontrolowane organy nie dysponowały pełnymi i wiarygodnymi danymi o skali i zakresie brakujących leków oraz przyczynach niedoborów. Utrudniało to szybkie i skuteczne przeciwdziałanie nielegalnym praktykom w obrocie produktami leczniczymi.”.

Te dane przytaczałem – 173 leki na liście zagrożonych brakiem dostępności w 2017 roku, 15 stycznia tego roku ta liczba wyniosła 338.

Dziękuję bardzo.

Wiceprezes NIK Ewa Polkowska:

Jeszcze na koniec jedno zdanie, panie przewodniczący.

Podsumowując, tak naprawdę z naszego raportu ni mniej ni więcej wynika tylko, że skuteczne przeciwdziałanie patologii i w zakresie ochrony i regulacji rynku farmaceutycznego to sprawna administracja, wyposażona w instrumenty, takie zmiany prawa,

które pozwolą jej skutecznie działać oraz dostępność i analiza zbieranych danych, które pozwolą działać tam, gdzie rzeczywiście istnieją zagrożenia wystąpienia nieprawidłowości.

Bardzo nas cieszy, że lada moment administracja zostanie wyposażona w regulacje i instrument. Ważne tylko, żeby dobrze korzystała ze zgromadzonych danych, które od 1 kwietnia wszyscy muszą dostarczać i żeby była w tym względzie skuteczna.

Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Wojciech Szarama (PiS):

Dziękuję.

Proszę, otwieram dyskusję.

Pan minister już teraz chciałby zabrać głos, czy po ewentualnych pytaniach posłów?

Ktoś z państwa posłów chciałby zabrać gros w tej chwili?

Bardzo proszę.

Podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia Maciej Miłkowski:

Szanowna pani prezes, szanowny panie przewodniczący, szanowni państwo, bardzo dziękujemy, jak zawsze, Najwyższej Izbie Kontroli za kontrolę naszych działań.

Znacząco teraz konsumujemy wnioski i zalecenia, które państwo wydali. W zależności od naszej skuteczności i determinacji będą efekty, o których mówimy, czyli dostępność leków na polskim rynku, oczywiście. Ta dostępność zależy od bardzo wielu czynników. Jeśli chodzi o system monitorowania obrotu produktami leczniczymi to, faktycznie, on działa. Nastąpiła bardzo istotna zmiana i przyspieszenie prac, które toczyły się wiele lat i wraz ze środowiskiem aptekarskim, hurtowni i całą branżą farmaceutyczną.

Dziękujemy bardzo serdecznie, że CSIOZ i Główny Inspektor Farmaceutyczny ten zakres dokończyli. To działa na dzień dzisiejszy. Bardzo mocno pracujemy nad tym aby te dane i wszystkie problemy na bieżąco rozwiązywać. Jest specjalny zespół przy CSIOZ, w którym przewodniczącym jest główny inspektor farmaceutyczny, gdzie reagujemy na bieżąco po to, żeby jak najszybciej mieć pełny, prawidłowy zakres danych i przejść do etapu wykorzystywania na bieżąco danych i wyciągania wniosków oraz przeprowadzania kontroli w tym zakresie.

Oczywiście, my już korzystamy z tego, ponieważ mamy dostęp do tych informacji i faktycznie wiemy, jak wygląda sytuacja z poszczególnymi lekami – tak, że w tym zakresie się dużo zmieniło.

Tak jak państwo powiedzieli – jutro będzie procedowana w Sejmie poprawka Najwyższej Izby Kontroli do Senatu, do zmiany prawa farmaceutycznego, przygotowanego przez Ministerstwo Sprawiedliwości wraz z Ministerstwem Zdrowia i inspekcją farmaceutyczną. Oczekujemy zdecydowanie na możliwość znaczących zmian procedur i możliwości wykorzystania penalizacji przepisów i nakładania kar nie tylko finansowych, ale również kar osobistych.

Oczywiście, w tej ustawie nie tylko penalizacja jest bardzo istotna, ale to, z czym wielokrotnie kontrolerzy się spotykali – problemy z możliwością kontroli podmiotów leczniczych, aptek. Niemożność sprawdzenia dokumentacji w zamkniętych podmiotach jest dokładnie opisana. Możliwość współpracy z innymi organami, gdzie tak jak w normalnej kontroli – możliwość współpracy organów państwa, Policji, prokuratury. W tych zakresach myślimy, że będzie dobrze.

Dokładnie też zostało dookreślone w jakim zakresie, bo wiemy, że wyciek był w znaczącej mierze ze strony podmiotów leczniczych. Mają one prawo wyłącznie wykorzystywać leki na rzecz podstawowego zakresu, czyli działalności leczniczej. Nie są podmiotem, który odsprzedaje leki. Na to mocno czekamy.

Rynek farmaceutyczny dzieli się na cztery obszary, nie za wszystkie odpowiada Ministerstwo Zdrowia. Rynek apteczny leków refundowanych – ceny wraz z wejściem w życie nowej ustawy refundacyjnej istotnie spadły i zostały poczynione oszczędności. Te środki zostały przekazane w istotnej mierze na leki nowoczesne i innowacyjne w ramach programów lekowych. Te programy charakteryzują się tym, że jest bardzo dobrze monitorowany obrót lekiem, gdzie każdy lek jest monitorowany do podania pacjentowi konkretnej

dawki. Za to rozlicza Narodowy Fundusz Zdrowia, tak, że firmy farmaceutyczne wiedzą, że ten rynek jest bardzo mocno zapięty i nie obawiają się wywozu leków.

Bardzo dobrze działa też rynek w decyzjach refundacyjnych. Instrumenty dzielenia ryzyka, w których wnioskodawcy mogą zaproponować inne elementy do ceny i może nastąpić częściowy zwrot do NFZ środków finansowych. Ta różna cena jest widoczna, a także cena która jest efektywna faktycznie dla płatnika. Instrumentów dzielenia ryzyka cenowych nie możemy za to zbytnio stosować w rynku aptecznym, ponieważ podwyższając ceny na tym rynku obciążamy bezpośrednio ostatecznego beneficjenta, czyli pacjenta. W związku z tym, tu jest najważniejszy i największy problem z cenami i różnicami cen pomiędzy poszczególnymi rynkami. Ten rynek musi być najbardziej chroniony.

Głównymi lekami, których brakowało do tej pory zawsze przez wiele lat, to były leki przeciwzakrzepowe – już w trakcie kontroli ten problem bardzo mocno się zmniejszył. To jest najlepszy element kontroli, czyli dopuszczanie odpowiedników, a więc szerokiej konkurencji dla leków, ponieważ wówczas dopiero wtedy zaczyna być widać, że problemy się kończą i leki są dostępne na rynku dla pacjentów. Tak się stało między innymi ze znaczącą grupą leków przeciwzakrzepowych.

Jeśli chodzi o szczepionki i leki przeciwastmatyczne mamy dość dobrą sytuację. Współpracujemy z producentami, którzy mają te leki terenie naszego kraju i jesteśmy w tym zakresie eksporterami.

W kwestii Ministerstwa Zdrowia to chciałem jeszcze zwrócić uwagę, że jeśli widzimy problemy w zakresie dostępności, niezwłocznie uruchamiamy zgodę na import interwencyjny – jeśli chodzi o leki finansowane w chemioterapii czy w programach lekowych Narodowy Fundusz Zdrowia niezwłocznie aktualizuje możliwość rozliczania dodatkowych leków ściągniętych czasowo z zagranicy.

Cały czas publikujemy dosyć duże listy związane z lekami, do których dostęp jest utrudniony. Brak dostępności jest regionalny a nie ogólnokrajowy. Problemami strategicznymi firm są braki surowców i zamknięcia bardzo istotnych procesów produkcyjnych fabryk, czy zanieczyszczeń. To są problemy czysto globalne, nie tylko naszego kraju.

Mamy nadzieję, że w wielu zakresach tutaj ta sytuacja się poprawi, w szczególności pod kątem najważniejszej rzeczy, czyli posiadania bieżących informacji i szybkiego reagowania przez zespoły kontrolne i, ewentualnie później, przez prokuraturę i sądy.

Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Wojciech Szarama (PiS):

Dziękuję.

Są jakieś pytania lub uwagi?

Pan przewodniczący Śniadek, proszę.

Poseł Janusz Śniadek (PiS):

Panie przewodniczący, pani prezes, szanowni państwo, mnie zainteresowała – być może, nie najistotniejsza w tej bardzo poważnej informacji sprawa – opisana w pkt 13 syntezy wniosków kontrolnych (to jest na str. 15).

Mowa tam o sytuacji, że na wnioski czy informacje uzyskane od głównego i wojewódzkiego inspektora, kierowane do wojewodów o nabywaniu przez pewne podmioty jakichś zaskakująco dużych ilości leków, spośród sześciu – dwóch odmówiło kontroli, powołując się na prawo farmaceutyczne.

Natomiast mnie niesłychanie interesuje, co było główną motywacją. To prawo nie dawało im możliwości skontrolowania? W końcu byli organami rejestrującymi. Czy też nie mieli możliwości żadnych sankcji? Czyli ta kontrola byłaby kontrolą pro forma. Co było uzasadnieniem odmowy przeprowadzenia tej kontroli?

Czterej pozostali to zrobili.

Czy coś z tego wyniknęło?

Przewodniczący poseł Wojciech Szarama (PiS):

Dziękuję.

Pani przewodnicząca Chrobak, proszę.

Poseł Barbara Chrobak (Kukiz15):

Dziękuję panie przewodniczący.

Pani prezes, mam pytanie… na str. 45 informacji mamy zapis mówiący o tym: co jest przyczyną, że nie zaktualizowano porozumienia, jeśli chodzi o Krajową Administrację Skarbową i Głównego Inspektora Farmaceutycznego? Z tego zapisu wynika, że do dnia zakończenia kontroli trwały prace. Czy te prace się zakończyły? Czy to porozumienie jest już przygotowane?

Kolejne moje pytanie dotyczy aptek. Z praktyki i z zapisów wynika, że jeśli osoba prowadząca aptekę chcą taką aptekę zamknąć to nie może przekazać tych leków do innej apteki, prawda? Co wówczas się dzieje z tymi lekami, jeżeli jeszcze są ważne? Czy zmiany przepisów pozwoliłyby na to, żeby osoba prowadząca taką aptekę (przykładowo – nieprzynoszącą dochodów) chciałaby z tej lub innej przyczyny taką aptekę zamknąć, mogła przekazać czy odsprzedać mające ważność leki innej aptece?

Przewodniczący poseł Wojciech Szarama (PiS):

Pan poseł Wilczyński.

Poseł Ryszard Wilczyński (PO-KO):

Z tego co wiem, w tej chwili pacjent-klient może w aptece zapytać, gdzie dany lek jest dostępny. Rzeczywiście, tak się dzieje – pokazuje receptę, „u nas nie ma” i pokazują mu adresy, gdzie dany lek można dostać. Z tego wnoszę, że istnieje jakiś system informacyjny, który pozwala na lokalizowanie w którym punkcie dany lek jest dostępny.

Moje pytanie (absolutnego dyletanta, jeśli chodzi o produkcję leków); czy to nie jest tak, że współczesne środki techniczne pozwalają każdemu opakowaniu nadać numer i prześledzić jego drogę – od momentu wytworzenia aż do chwili, w której ten lek znajdzie swojego ostatecznego odbiorcę? To będzie placówka realizująca procedury medyczne lub klient. Jak to w tej chwili wygląda?

Wydaje się, że ucięcie jakiegokolwiek procederu polegałoby na możliwość śledzenia produktu, każdego opakowania, od wytworzenia do skonsumowania.

Przewodniczący poseł Wojciech Szarama (PiS):

Dziękuję.

Proszę.

Wiceprezes NIK Ewa Polkowska:

Może najpierw o wojewodach…

Dyrektor Delegatury NIK w Zielonej Górze Włodzimierz Stobrawa:

Jedno zdanie kwestii porozumienia KAS i GIF – zostało zawarte 11 października, czyli kilkanaście dni po zakończeniu kontroli.

Jeżeli chodzi o wojewodów – Jeśli pani prezes pozwoli, pani koordynator Natalia Kajzer.

Proszę bardzo.

Główny specjalista kontroli państwowej w Delegaturze Najwyższej Izby Kontroli w Zielonej Górze Natalia Kajzer:

Wojewódzkie inspektoraty farmaceutyczne i GIF informowały wojewodów o fakcie, że są podmioty lecznicze, które nabywają duże ilości leków na zapotrzebowanie. Przepis brzmi w ten sposób, że inspektoraty powinny poinformować wojewodów o sytuacjach zbycia tych leków. Inspektoraty nie posiadały takich informacji, bo idąc na kontrolę do apteki widzą tylko, że są zapotrzebowania, na których są duże ilości leków. Istnieje podejrzenie, że one nie są wykorzystywane do udzielania świadczeń, tylko do dalszej odsprzedaży. W ten sposób ci dwaj wojewodowie, których zapytaliśmy, w ten sposób się tłumaczyli: „my nie posiadaliśmy informacji o zbyciu, więc nie mieliśmy podstawy do wszczynania kontroli w podmiotach leczniczych” – i dlatego odmówili.

Pozostali wojewodowie, których zapytaliśmy uznali jednak, że jest podejrzenie do tego, żeby wszcząć kontrole i często one wykazywały, że te duże ilości leków gdzieś znikały (nie były prowadzone poradnie, nie byli przyjmowani pacjenci, ani nie było dokumentacji medycznej – na pewno te leki nie zostały wykorzystane do udzielania świadczeń). Próbowali w ramach swoich możliwości i kompetencji albo nakładać kary pieniężne (naj-

częściej to dotyczyło tego, że jest w przychodni poradnia, która nie funkcjonuje i należy ją wykreślić z rejestru) albo kierowano zawiadomienia do prokuratury.

Poseł Janusz Śniadek (PiS):

Teraz już będą możliwości sankcji, w nowym prawie?

Główny specjalista kontroli państwowej w Delegaturze NIK w Zielonej Górze Natalia Kajzer:

Tak, w tym projektowanym.

Poseł Barbara Chrobak (Kukiz15):

Przepraszam, jeszcze zapytanie odnośnie wojewodów.

Czy to oznacza, że dalej będą mogli odmówić takiej kontroli, przy zmianie przepisów? Na przykład, gdy uznają, że nie ma podejrzenia – nawet przy dużym zakupie, wojewoda uznaje osobowo, że nie ma podejrzenia, że te leki są odsprzedawane.

Aktualne przepisy i te, które mają być procedowane nie zmienią tego?

Wiceprezes NIK Ewa Polkowska:

To w dalszym ciągu jest kompetencja wojewody. Tak naprawdę, może z niej skorzystać lub uznać, że inaczej rozumie przepisy prawa i nie skorzystać – w istocie na tym to polega.

Przy tym samym stanie prawnym jedni działali i uznali, że zachodzi uzasadnione podejrzenie – nawet, jeśli nie mają informacji o zbyciu, o którym mówi prawo farmaceutyczne. Inni uznali, że to nie jest wystarczający powód dla nich, bo nie ma wypełnienia tej normy prawa, czyli nie ma zbycia określonego, nie udowodniono, więc nie działali.

To jest kwestia wrażliwości wykonywania przepisów prawa.

Nie ulega wątpliwości, że nowa ustawa będzie dawała więcej instrumentów do wykorzystania, także innym podmiotom karnym, nie tylko administracyjnych.

Dyrektor Delegatury NIK w Zielonej Górze Włodzimierz Stobrawa:

Jeżeli chodzi o pytanie posła Wilczyńskiego… zintegrowany system, który już jest wdrożony, rozwiąże ten problem.

Na pytanie pani przewodniczącej… myślę, myślę, że fachowcy odpowiedzą lepiej – panu ministrowi i panu inspektorowi bym oddał głos.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Na dzień dzisiejszy nie ma systemu informatycznego dla pacjenta o dostępności leków w aptekach. Właściwie na chwilę obecną jest tak duża dostępność leków, nawet refundowanych, że żadna apteka nie ma pełnej dostępności do wszystkich leków i EAN. Jednocześnie, jak państwo wiedzą, apteki realizują to tak, że mają pacjentowi niezwłocznie ten lek zamówić i hurtownie je dostarczają. Często jest tak, że pacjent przychodzi z lekami, które schodzą bardzo szybko w aptece i pod konkretne zamówienie jest ten lek sprowadzany do niej.

Jeśli chodzi o poziom systemowy to system obsługi monitorowania produktów leczniczych… wiadomo, gdzie i jakie leki są dostępne oraz w której hurtowni. Tak, że te informacje są dostępne już na bieżąco. My je posiadamy jako GIF i Ministerstwo Zdrowia.

Wiceprezes NIK Ewa Polkowska:

Gwoli uzupełnienia – nowe przepisy, tak naprawdę wprowadzając penalizację zachowań, czyli odpowiedzialność karną, ułatwiają wojewodzie o tyle, że w momencie, w którym zachodzi podejrzenie popełnienia przestępstwa, on – po prostu – powiadamia odpowiednie organy i one podejmują decyzję. To jest już naruszenie konkretnych przepisów karnych.

Należy sądzić, że będzie dużo większa identyfikowalność wojewody z problemem, z którym się mierzy. Łatwiej mu będzie, bo to nie on będzie wdrażał te sankcje i kary pieniężne, tylko zawiadomi odpowiednie organy o podejrzeniu popełnienia przestępstwa.

Poseł Barbara Chrobak (Kukiz15):

Ja mam jeszcze pytanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego – czy zostało zawarte porozumienie w zakresie współpracy z Policją? Z informacji wynika, że było planowane podpisanie takowego z Komendantem Głównym Policji.

Główny inspektor farmaceutyczny Paweł Piotrowski:

Bardzo dziękuję.

Panie przewodniczący, pani prezes, panie ministrze, szanowni państwo, jeśli chodzi o pytanie pani przewodniczącej chciałem odpowiedzieć następująco: porozumienia zawarte są z kilkoma kluczowymi organami, jeżeli chodzi o wsparcie państwowej inspekcji farmaceutycznej. To o czym była mowa – pierwsze porozumienie, zostało pod koniec marca ubiegłego roku zawarte z Krajową Administracją Skarbową. Następne porozumienie zostało zawarte w październiku ubiegłego roku pomiędzy Głównym Inspektorem Farmaceutycznym i Prokuratorem Krajowym. W styczniu tego roku doszło do zawarcia porozumienia pomiędzy Komendantem Głównym Policji a GIF.

Te porozumienia zawarto i funkcjonują. W działaniach państwowej inspekcji farmaceutycznej bardzo duże wsparcie uzyskujemy ze strony tych organów – KAS, Prokuratury Krajowej i Policji.

Dziękuję.

Dyrektor Delegatury NIK w Zielonej Górze Włodzimierz Stobrawa:

Jeszcze uzupełnienie w sprawie aptek – pani Natalio, proszę bardzo.

Główny specjalista kontroli państwowej w Delegaturze NIK w Zielonej Górze Natalia Kajzer:

Pani zadała pytanie, co się dzieje z lekami z zamkniętych aptek.

Myślę, że lepiej się wypowie inspekcja farmaceutyczna, ale – zgodnie z prawem – apteka nie może zbyć do innej apteki. Ten przepis został wprowadzony właśnie po to, żeby walczyć z odwróconym łańcuchem dystrybucji. Te leki podlegają utylizacji.

Jeżeli coś przekłamuję, to myślę, że państwo uzupełnią.

Główny inspektor farmaceutyczny Paweł Piotrowski:

Jest jeszcze kwestia pewnej delikatności.

Mianowicie, art. 104 ust. 5 prawa farmaceutycznego wskazuje, że przy instytucji wygaszenia może nastąpić zbycie leków z apteki do apteki. Oczywiście, za zgodą wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

Żebyśmy się dobrze zrozumieli, to też jest istotna kwestia, już tutaj poruszana – Główny Inspektor Farmaceutyczny czy pracownicy GIF nie mają kompetencji wchodzenie i nadzorowania bezpośrednio aptek, te kompetencje są zarezerwowane dla wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych. W związku z powyższym taka jest struktura.

Korzystając z okazji, w nawiązaniu do tego pierwszego raportu Najwyższej Izby Kontroli, ponawiam prośbę o wsparcie państwowej inspekcji farmaceutycznej w kontekście pionizacji. Ponieważ jest to kwestia, która na pewno może ułatwić jej funkcjonowanie.

Dziękuję.

Poseł Barbara Chrobak (Kukiz15):

Proszę mi jeszcze powiedzieć, co mam rozumieć przez „wygaśnięcie”?

Tutaj słyszę, że te leki są utylizowane, kiedy właściciel chce aptekę zamknąć a pan inspektor mówi, że jeśli chodzi o wygaśnięcie to może odsprzedać te leki.

Główny inspektor farmaceutyczny Paweł Piotrowski:

Wygaszenie może nastąpić chociażby w sytuacji takiej, jeżeli właściciel chce zamknąć aptekę – to znaczy rezygnuje z prowadzenia tej działalności.

Poseł Barbara Chrobak (Kukiz15):

Przepraszam bardzo, bo ja właśnie słyszę od pana inspektora, że można i jest taka możliwość. Pani wcześniej mówiła, że nie ma takiej możliwości, jak apteka jest zamykana to leki są utylizowane.

Różne odpowiedzi, więc stąd moje pytanie.

Główny inspektor farmaceutyczny Paweł Piotrowski:

Zależy za co, ta apteka jest, mówiąc kolokwialnie, zamykana.

Jeżeli jest w procedurze odwróconego łańcucha i ma cofnięte zezwolenie to, oczywiście, tych leków nie możemy dalej odsprzedawać. Natomiast z chwilą, gdy – przykładowo

– właściciel zgłasza się do wojewódzkiego inspektora i oznajmia, że kończy swoją misję, działalność, to wówczas wojewódzki inspektor farmaceutyczny może udzielić takiej zgody.

Przewodniczący poseł Wojciech Szarama (PiS):

Proszę państwa, tutaj poruszono kwestie sankcji przewidzianych za dokonywanie wywozu lub zbycia leku bez uprzedniego zgłoszenia wysokości.

Pani dyrektor Departamentu Nadzoru GIF stwierdziła, iż 5% wartości rocznego obrotu netto nie jest możliwe do oszacowania. Stąd też i nałożenie nie jest możliwe.

Konkludując, należy zatem domniemywać, że przedsiębiorcy mają tego świadomość, dlatego decydują się na nieskładanie wniosków w sprawie zamiaru wywozu produktów leczniczych. Te dane, które zostały wskazane na str. 39 wskazywałyby, że rzeczywiście coś jest na rzeczy.

Czy państwo uważacie, że te przepisy są skuteczne?

Najwyższa Izba Kontroli wskazuje na ich nieskuteczność i brak jakiejkolwiek sankcji jak ktoś zostanie przyłapany na wywozie tych towarów. Co się dzieje?

Mogę prosić o odpowiedź?

Dyrektor Departamentu Prawnego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego Paulina Sosin-Ziarkiewicz:

Panie przewodniczący, szanowni państwo, generalnie w ustawie prawo farmaceutyczne i w raporcie NIK była mowa o dwóch rodzajach kar za dwa różne przewinienia.

Jedna kara dotyczyła prowadzenia działalności bez zezwolenia. Za to przewidziana jest kara nakładana w odniesieniu do obrotu, który był generowany i w tym zakresie Główny Inspektor Farmaceutyczny do chwili obecnej, praktycznie, nie ma możliwości prawidłowego ustalenia i przeprowadzenia postępowania dowodowego. Jeśli ktoś prowadzi działalność bez zezwolenia to jest to działalność penalizowana – jest czynem zabronionym, nie podlega kontroli inspekcji farmaceutycznej a tym bardziej Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Z jednej strony to Główny Inspektor Farmaceutyczny ma obowiązek nałożenia kary, ale na podmiot, co do którego jest tylko organem odwoławczym. W tym zakresie więc jest problem co do ustalenia wysokości kary.

Druga kwestia – jest powiedziane w przepisie, że jest to w zależności od obrotu, ale pytanie: jaki obrót? Tutaj przepis nie jest precyzyjny i nie mówi o jakim obrocie i na podstawie jakich dokumentów ten obrót ma być ustalany. My nie mamy, jako inspekcja, dostępu dokumentów księgowych podmiotów. Jeśli jest to podmiot prowadzący nielegalną działalność to on będzie ją ukrywał.

W tej chwili mamy możliwość i otrzymujemy wsparcie ze strony organów podatkowych, ale tylko w przypadku jeżeli są prowadzone kontrole podatkowe. Tam jeszcze mamy jakieś narzędzia, żeby ustalać (mniej więcej) wysokość kary. Ale, jeżeli podmiot nie składa deklaracji, nie zgłasza do Krajowego Rejestru Sądowego sprawozdań finansowych i nie prowadzi pełnej księgowości, mamy naprawdę bardzo duża trudność w ustaleniu wysokości tej kary.

Odnosząc się do drugiej kary, czyli nielegalny wywóz, bez zgłoszenia Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu zamiaru – w tej chwili takie kary są nakładane. W tej chwili w ramach współpracy, porozumienia z KAS, otrzymujemy kopie faktur albo informację o tym, że te leki zostały wywiezione i faktury pozyskane w ramach kontroli fiskalnych, to tam gdzie otrzymujemy te informacje jesteśmy w tej chwili w stanie te kary nałożyć i wydać decyzje, które mamy nadzieję, że utrzymają się w sądzie.

Dziękuję.

Przewodniczący poseł Wojciech Szarama (PiS):

Skąd te informacje otrzymujecie?

Dyrektor departamentu w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym Paulina Sosin-Ziarkiewicz:

Z urzędów celno-skarbowych.

Przewodniczący poseł Wojciech Szarama (PiS):

Pani naczelnik wydziału w Departamencie Zwalczania Przestępczości Ekonomicznej – czy pani się chciała ustosunkować? Bo kto powinien zmienić przepisy dotyczące tych sankcji – czy to jest domena Ministra Finansów czy Ministra Zdrowia?

Dyrektor departamentu w GIF Paulina Sosin-Ziarkiewicz:

Ministra Zdrowia, ponieważ jest to prawo farmaceutyczne a więc w zakresie kompetencji Ministra Zdrowia.

Przewodniczący poseł Wojciech Szarama (PiS):

Czyli doprowadzenie do takiej sytuacji, w której moglibyście mieć kontrolę nad tym co się dzieje (nawiązując do pierwszej części pani wypowiedzi) – trzeba to sygnalizować ministrowi.

A jak Ministerstwo Finansów jak widzi ten problem – braku dostępu do księgowości firmy przez inspektorów farmaceutycznych, którzy nie mogą zamknąć tego tematu?

Naczelnik wydziału w Departamencie Zwalczania Przestępczości Ekonomicznej Ministerstwa Finansów asp. Anetta Janda-Brzezińska:

Anetta Janda-Brzezińska, Ministerstwo Finansów.

Tak jak pani dyrektor wskazała, przekazywane są na wniosek GIF przekazywane są informacje chociażby o obrotach wynikających z systemu JPK VAT. Także tutaj realizowany jest ten zakres współpracy z GIF. Każde zapytanie odnośnie wysokości obrotów jest przekazywane pytającym.

Natomiast, wracając do poprzedniego pytania, państwo z GIF przekazali – sankcje, o których była mowa wynikają z prawa farmaceutycznego, czyli będących poza kompetencją Ministra Finansów.

Przewodniczący poseł Wojciech Szarama (PiS):

W jaki państwo sposób zajmują się zwalczaniem przestępczości ekonomicznej w ramach ministerstwa?

Naczelnik wydziału w Ministerstwie Finansów asp. Anetta Janda-Brzezińska:

W zakresie obrotu lekami?

Przewodniczący poseł Wojciech Szarama (PiS):

Tak.

Naczelnik wydziału w MF asp. Anetta Janda-Brzezińska:

14 czerwca zeszłego roku weszła w życie zmiana przepisów o systemie monitorowania drogowego i kolejowego przewozu towarów. Na mocy tych przepisów, każdy wywóz leku, na który GIF dałby zgodę, miałby być zgłoszony do systemu SENT. System ten oprócz rejestru przewozu towarów jest również wyposażony w moduł geolokalizacyjny. W związku z tym, każdy przewóz zgłoszony do systemu SENT, byłby również monitorowany z wykorzystaniem systemu GPS.

Oprócz tego są przeprowadzane kontrole w ramach kontroli drogowych. Mamy dedykowanych około 1200 funkcjonariuszy, którzy je przeprowadzają.

Przewodniczący poseł Wojciech Szarama (PiS):

To są funkcjonariusze Ministerstwa Finansów?

Naczelnik wydziału w MF asp. Anetta Janda-Brzezińska:

Funkcjonariusze służby celno-skarbowej, tak, czyli Krajowej Administracji Skarbowej.

Kompetencję kontroli przewozów drogowych i kolejowych leków, wywożonych za granicę, oprócz funkcjonariuszy KAS, nabyła na mocy tej ustawy również Policja, Straż Graniczna i Inspekcja Transportu Drogowego – cztery służby, które na mocy ustawy o systemie monitorowania drogowego i kolejowego przewozu towarów, mają możliwość kontroli tychże przewozów i zatrzymywania towarów w przypadku, gdyby został zidentyfikowany przewóz leku znajdującego się na obwieszczeniu Ministra Zdrowia w wykazie leków zagrożonych brakiem dostępności i zatrzymaniem ich do postępowania.

W 2018 roku wykonaliśmy ponad 700 kontroli przewozu leków, od 1 stycznia do dzisiaj wykonaliśmy ponad 280 kontroli przewozu leków. W żadnym z tych skontrolowa-

nych przewozów nie został stwierdzony wywóz leku, który widnieje na liście zagrożonej brakiem dostępności.

Przewodniczący poseł Wojciech Szarama (PiS):

To o tej kontroli informowaliście w BIP, że nie znaleźliście nic w 700 przesyłkach?

Naczelnik wydziału w MF asp. Anetta Janda-Brzezińska:

To nie my, pani prezes mówiła o wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych.

Wiceprezes NIK Ewa Polkowska:

Chcę powiedzieć, że w naszej ocenie, nasz system prawa pozwala tak naprawdę na określenie wysokości kary dlatego, że ordynacja podatkowa to przewiduje. Można otrzymać informacje z Krajowej Administracji Skarbowej, które będą podstawą wyliczenia i nałożyć odpowiednią karę. To są odpowiednie przepisy ordynacji podatkowej. Trzeba stosować skutecznie przepisy prawa, które na to pozwalają, we współpracy z odpowiednimi organami państwa.

Dziękuję.

Przewodniczący poseł Wojciech Szarama (PiS):

Panie przewodnicząca?

Poseł Barbara Chrobak (Kukiz15):

Pani prezes, ja mam pytanie.

Tutaj z informacji wynika, że GIF w dwóch postępowaniach stwierdził, że nastąpiła sprzedaż poza granice Polski produktów leczniczych bez zgłoszenia tego zamiaru, niemniej jednak te sprawy zakończyły się uchyleniem decyzji przez sądy administracyjne.

Jak to jest możliwe, że GIF stwierdził, że to nastąpiło, zgłoszenia nie było, nie nałożył żadnej kary pieniężnej a sąd administracyjny uchylił tę decyzję.

Czy to oznacza, że jednak nie nastąpił ten wywóz?

Główny specjalista kontroli państwowej w Delegaturze NIK w Zielonej Górze Natalia Kajzer:

Jeżeli mogę odpowiedzieć.

Przyczyną uchylenia było uznanie przez sąd, że wykonanie tych decyzji, wydanych przez GIF, mogłoby doprowadzić do wyrządzenia szkody majątkowej, bądź znacznej szkody, przedsiębiorcy, nie – rozstrzygnięcie co do merytorycznej istoty…

Dyrektor Delegatury NIK w Zielonej Górze Włodzimierz Stobrawa:

Str. 38, drugi akapit od dołu, łącznie z sygnaturą akt jest tam.

Przewodniczący poseł Wojciech Szarama (PiS):

Pani przewodnicząca, wkraczamy w sferę…

Pan się zgłaszał, czy mi się wydawało?

P.o. dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia Łukasz Szmulski:

Łukasz Szmulski, dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia.

Najprawdopodobniej pani przewodnicząca, chodziło pani nie o uchylenie decyzji a wstrzymanie jej wykonania.

To była sytuacja, z którą dosyć często, niestety, inspektorat farmaceutyczny się mierzył. Wcześniej takie sytuacje w sądach administracyjnych miały miejsce na kanwie ustawy o ordynacji podatkowej, gdzie wstrzymano wykonywanie decyzji podatkowych. Podatnicy upłynniali majątek i nie było później z czego egzekwować. Analogiczna sytuacja jest tutaj, w której – z przesłanek z ustawy Prawo postępowania przed sądami administracyjnymi – sąd przed wydaniem ostatecznego rozstrzygnięcia może wstrzymać wykonanie decyzji.

Nie oznacza to, że ta decyzja GIF *a priori* jest obarczona jakąś wadą, tylko sąd z góry wstrzymuje jej wykonanie, czyli nie pozwala na finalizację tej decyzji i dopiero w orzeczeniu kończącym postępowanie – wyroku, wskazuje czy ona była prawidłowa czy nie.

Uchylę się od komentarza do sytuacji, w której zapadały wyroki, gdzie decyzje były prawidłowe.

Dziękuję.

Przewodniczący poseł Wojciech Szarama (PiS):

Dobrze.

Dziękuję państwu bardzo.

Komisja do Spraw Kontroli Państwowej przyjęła informację Najwyższej Izby Kontroli w sprawie działalności organów państwa na rzecz zapewnienia dostępności produktów leczniczych.

Jeszcze raz przypominam o potrzebie zgłaszania tematów do kontroli Najwyższej Izby Kontroli w roku 2020.

Dziękuję bardzo państwu.

Zamykam posiedzenie Komisji.